



**Nota Informativa SEVISA nº 17/2024**

**23 de Abril de 2024**

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT.  
Área Técnica Estadual de Vigilância e Eliminação da Hanseníase.

**Assunto:** Atualização das orientações sobre distribuição e uso de testes rápidos de Hanseníase - código sigtap02.14.01.017-1.

Orientações sobre o fornecimento e uso do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para avaliação de contatos de hanseníase, na Atenção Primária à Saúde - Código SIGTAP 02.14.01.017-1, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.

## INTRODUÇÃO

O teste rápido para a hanseníase, a ser disponibilizado no Sistema Único de Saúde (SUS), é um teste imunocromatográfico capaz de determinar qualitativamente a presença de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total. A determinação do resultado é realizada por análise visual, não necessitando de auxílio de outros equipamentos para leitura, devendo ser realizado em tempo inferior ou igual a 20 minutos.

### **O teste rápido não é diagnóstico.**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase (PCDT) define como contato **“toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente de hanseníase, no âmbito domiciliar, nos últimos cinco anos anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não” (Capítulo 13).**

Sugere-se a disponibilidade do Teste Rápido para avaliação de contatos na Atenção Especializada da Saúde, além de disponibilizar para contatos de casos diagnosticados a partir de 2023.

## INDICAÇÕES

Conforme o Fluxograma 3, do PCDT da Hanseníase - Investigação de contatos e (Figura1),

**O teste rápido de hanseníase está indicado para avaliação de contatos de casos confirmados de hanseníase, nas seguintes condições:**

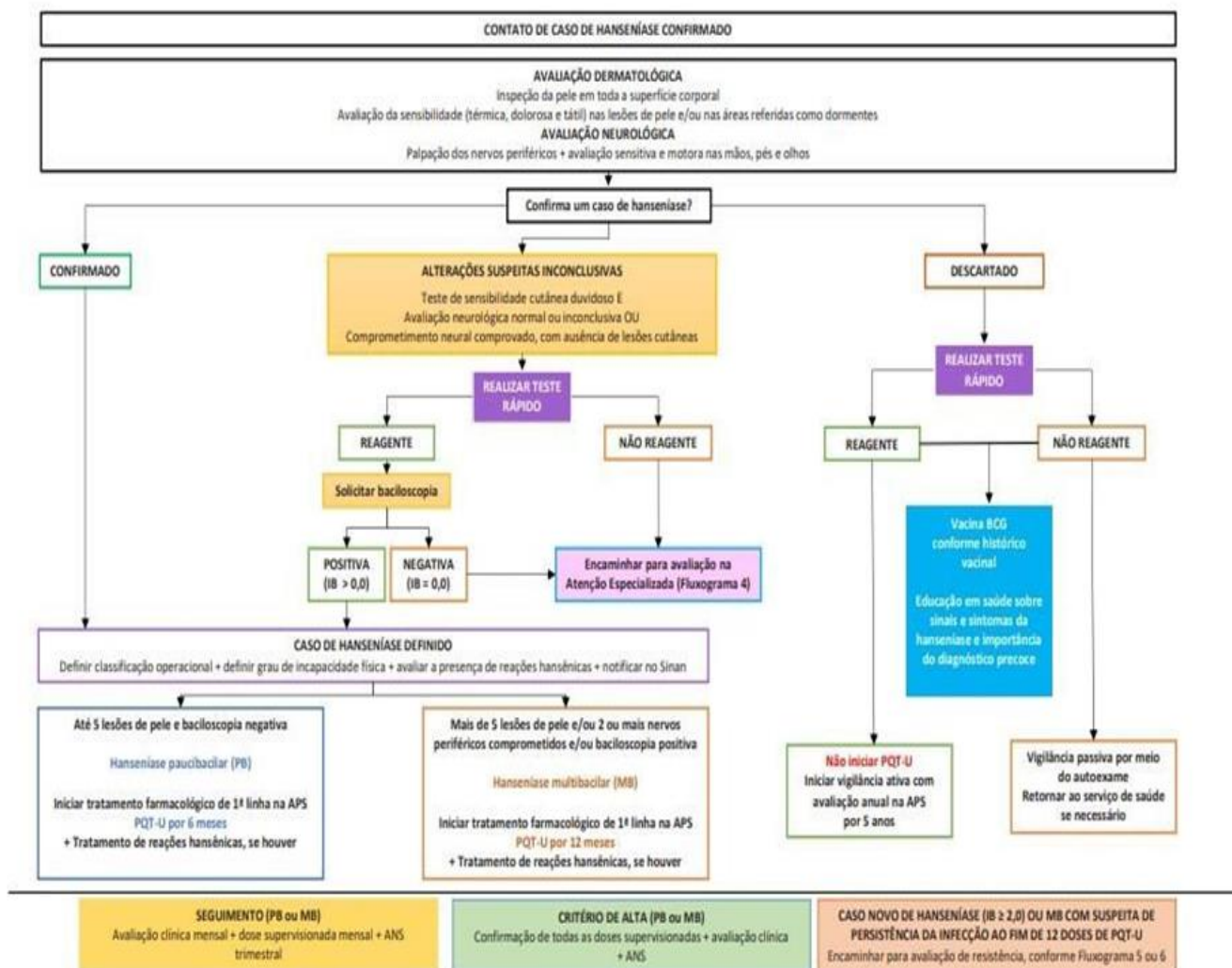
- Contatos de um caso de hanseníase que após a avaliação clínica, foi descartado o diagnóstico de hanseníase (diagnóstico clínico descartado);**
- Contatos de um caso de hanseníase que após o exame físico, os achados clínicos não foram suficientes para a confirmação do diagnóstico (alterações suspeitas inconclusivas).**



- Os testes rápidos da hanseníase adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos pela secretaria de estado da saúde de Alagoas são destinados exclusivamente para fins assistenciais na rede pública de saúde, conforme determinado pelo PCDT da Hanseníase.

Figura 1. Fluxograma de investigação de contatos na Atenção Primária à Saúde

Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde



Fonte: [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#), 2022.

## AMOSTRA BIOLÓGICA

Apesar de a tecnologia estar habilitada para uso de amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total, por razões de operacionalização, deve-se dar preferência ao uso do sangue total coletado pela técnica da **punção digital**, de forma a facilitar a realização do teste após a avaliação clínica e não requerer estrutura laboratorial aprimorada.



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O USO ADEQUADO

• Para garantir a obtenção de resultados com exatidão é imprescindível seguir rigorosamente a metodologia descrita na bula do kit;

([https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IUS\\_BIOCLIN\\_FAST\\_ML\\_FLOW.pdf](https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IUS_BIOCLIN_FAST_ML_FLOW.pdf))

Cada kit (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de 5 testes rápidos;

**A presença da linha vermelha na região do teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle (C), indica resultado reagente;**

• É importante o uso do volume correto de amostra (10µL) e do diluente da amostra (2 gotas ou 90µL). Volumes inferiores ou superiores podem levar a resultados errôneos;

• A intensidade da linha controle (C) pode variar de acordo com a amostra utilizada no teste;

• Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de biossegurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível;

• Devem-se tratar todas as amostras biológicas como potencialmente infecciosas;

• O envelope de alumínio que protege o cassete só deverá ser aberto no momento do uso do teste, visto que a estabilidade da tira reativa após a abertura do sachê de alumínio é de duas horas;

• O kit deve ser conservado entre 2°C e 30°C, protegidos da luz e do calor. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade;

• Em hipótese alguma o kit poderá ser congelado ou exposto a altas temperaturas. Isto levará a deterioração do material;

• Caso o kit seja guardado sob-refrigeração, deve ser assegurado que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização;

• Não se devem reaproveitar os reagentes de um kit para outro, mesmo que sejam de mesmo lote;

• O cassete, a pipeta e a lanceta são de uso único e individual, portanto, descartáveis e não podem ser reutilizados;

• Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas deve ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico;

• Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**Teste Reagente:** Considera-se um teste reagente a formação de uma linha vermelha, em qualquer intensidade, fraca ou forte, na região teste (T) e outra linha na região controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.

**Figura 2.** Cassete indicando resultado reagente.



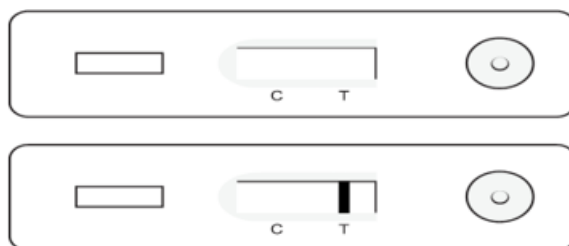
**Teste Não Reagente:** Considera-se um teste não reagente, a formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.

**Figura 3.** Cassete indicando resultado não reagente.



**Teste Inválido:** Considera-se um teste inválido, a ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Neste caso, deve-se realizar um novo teste.

**Figura 4.** Cassetes indicando resultados inválidos.










## EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E EMISSÃO DE LAUDO

- A execução do teste poderá ser realizada, tanto por profissionais da saúde de nível médio, quanto de nível superior.
- Estão aptos para a execução do teste, os profissionais: Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família, Técnico de enfermagem, Auxiliar de enfermagem, Técnico de enfermagem da estratégia de saúde da família e Auxiliar de enfermagem da estratégia da saúde da família;
- A emissão do laudo é restrita a profissionais de saúde de nível superior: Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família.
- O resultado do teste deverá ser disponibilizado de forma impressa conforme modelo (Figura 5).

**Figura 5.** Modelo de laudo para o teste rápido da hanseníase.

      	
ESTADO DE ALAGOAS SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SEVISA	
Nº CNES	UNIDADE DE SAÚDE
NOME DO CASO ÍNDICE	Nº SINAN
<b>IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO</b>	
Nome do usuário: _____ Sexo: Masc ( <input type="checkbox"/> ) Fem ( <input type="checkbox"/> )	
Endereço: _____ Telefone: _____	
Data de realização de exame: ___/___/___ Data de Nascimento: ___/___/___	
CNS/CPF: _____	
<b>Teste Rápido para detecção de anticorpos IgM anti-Mycobacterium leprae</b>	
Material biológico: Sangue total/punção digital	
Método: Imunocromatografia	
( <input type="checkbox"/> ) REAGENTE ( <input type="checkbox"/> ) NÃO REAGENTE	
<b>INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS</b>	
A interpretação dos resultados deve ser sempre realizada por profissional habilitado que possa correlacioná-los com os dados clínicos e epidemiológicos. Um resultado REAGENTE isoladamente não confirma atividade de doença. Um resultado NÃO REAGENTE não exclui atividade de doença.	
Nº LOTE:	VALIDADE:
 NÚMERO DO LOTE	 DATA DE VALIDADE (Informe dia, mês e ano)
Responsável pelo laudo do teste (assinatura e carimbo)	

Fonte: [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#), 2022.



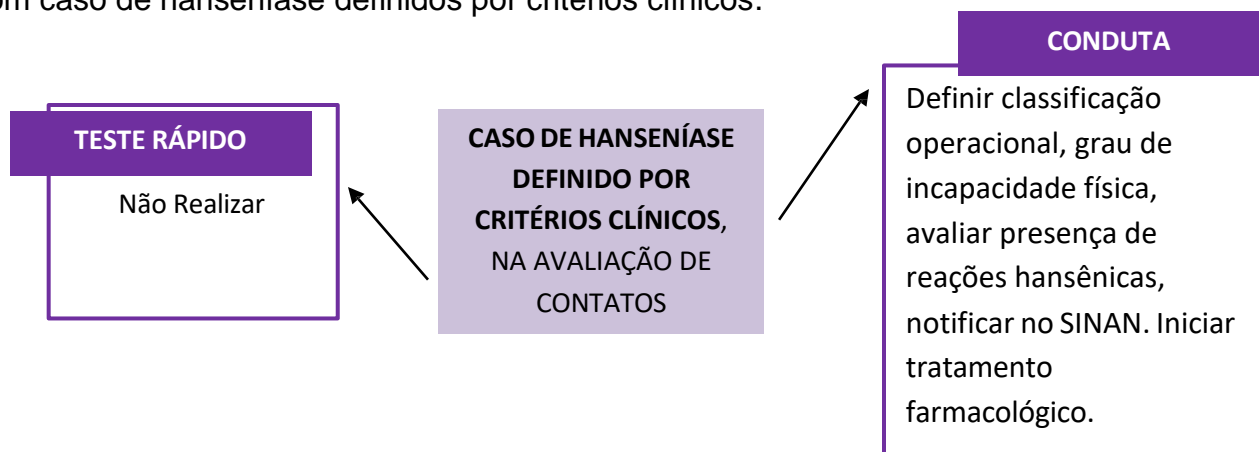
## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

É imprescindível que a equipe de saúde esteja esclarecida que o resultado do teste rápido da hanseníase sempre deve estar associado a uma avaliação clínica bem executada, conforme estabelecido no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#);

A) **Teste rápido reagente**, tanto para o contato saudável, sem alterações sugestivas de hanseníase, quanto para o contato com alterações clínicas suspeitas e inconclusivas para hanseníase, indica **que a pessoa teve contato com o *M. leprae* e passou a produzir anticorpos específicos anti-*M. leprae***. A presença desses anticorpos não confere proteção e indica que a pessoa tem um **risco maior de desenvolvimento da doença**. Entretanto, **a detecção desses anticorpos não pode ser utilizada isoladamente como um teste diagnóstico para hanseníase**, tendo em vista que **indivíduos saudáveis podem apresentar sorologia positiva**, ao passo que casos confirmados, especialmente os **paucibacilares, podem ter sorologia negativa**. Contatos assintomáticos que apresentaram teste reagente devem ser acompanhados ativamente, de forma anual, por cinco anos.

B) **O Teste rápido não reagente não descarta a possibilidade de a pessoa estar doente**. Assim, o contato que teve o exame clínico inconclusivo **deve ser examinado pela atenção especializada para realização de uma nova avaliação clínica** e, se necessário, realização de testes laboratoriais mais sensíveis como por exemplo a pesquisa do *M. leprae* por biologia molecular (qPCR) em biópsia de pele ou de nervo. Os detalhes da investigação de contatos de caso de hanseníase na atenção especializada estão estabelecidos no **Fluxograma 4 do PCDT da Hanseníase**.

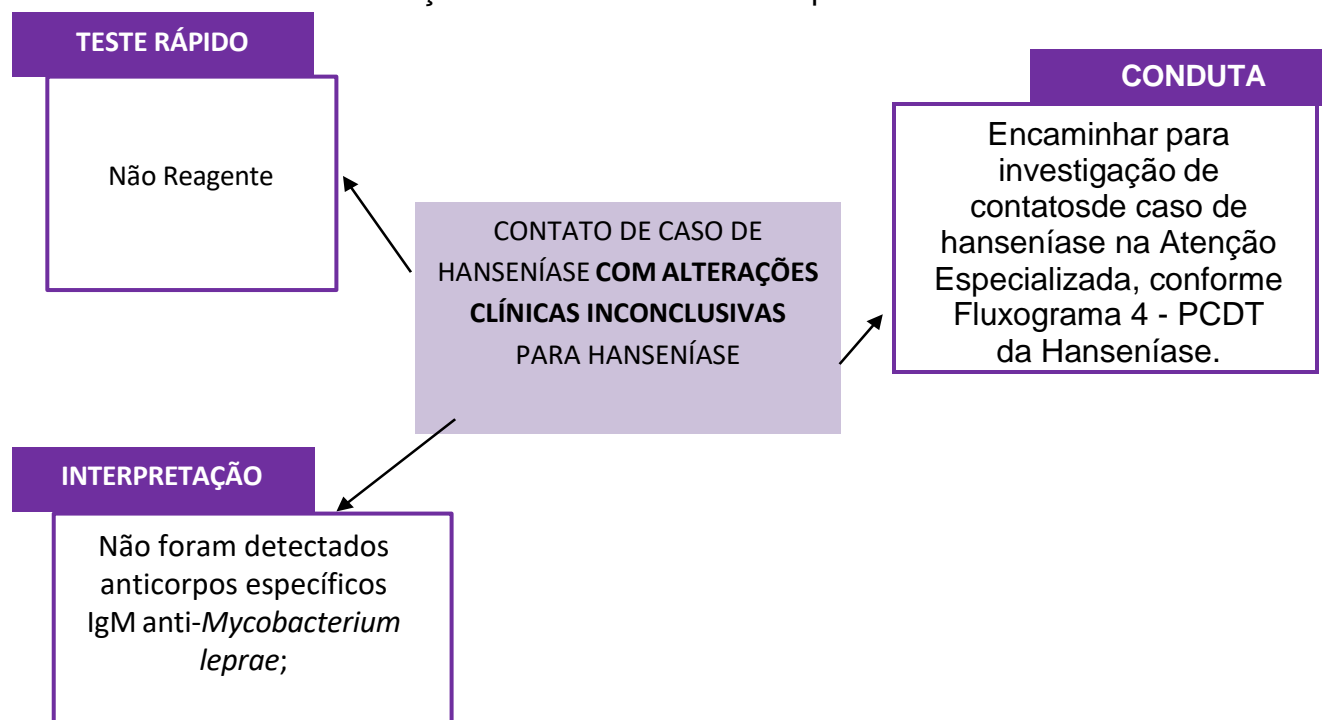
**Figura 6.** Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos com caso de hanseníase definidos por critérios clínicos.



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.

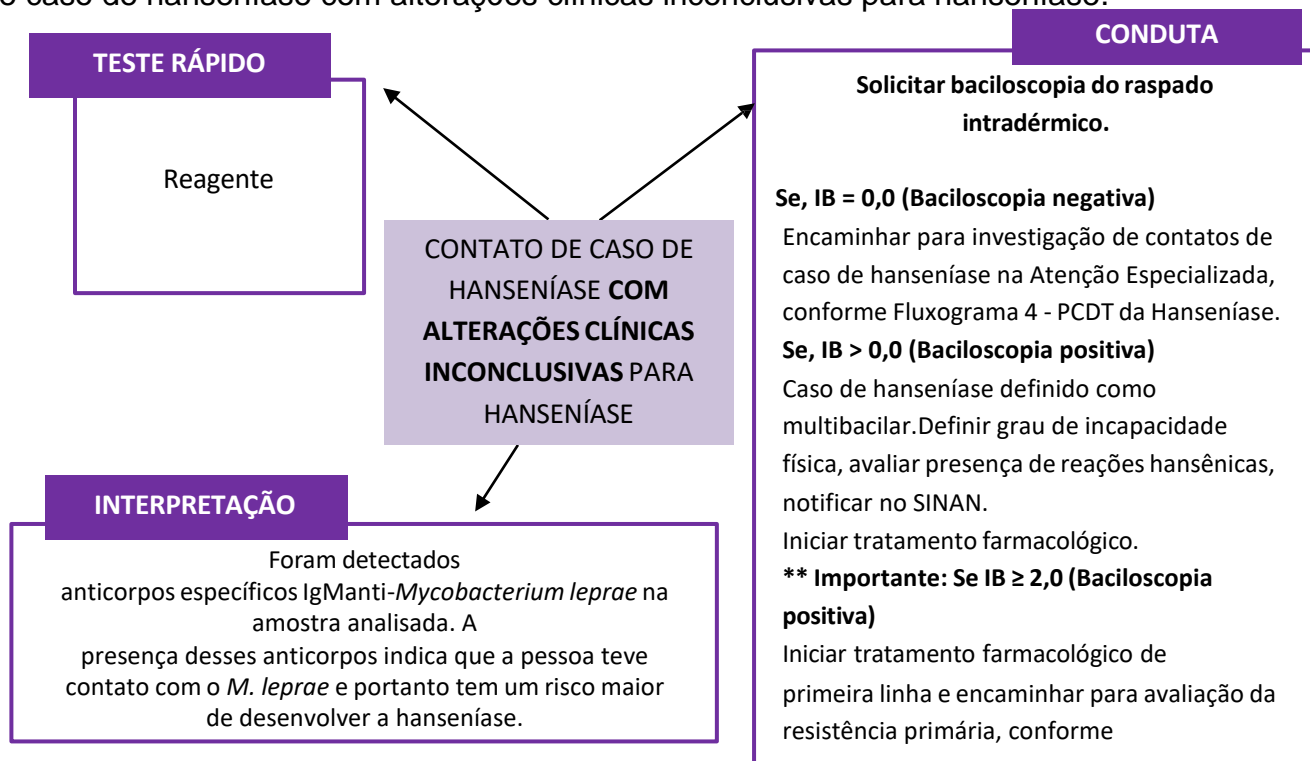


**Figura 7.** Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase com alterações clínicas inconclusivas para hanseníase.



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.

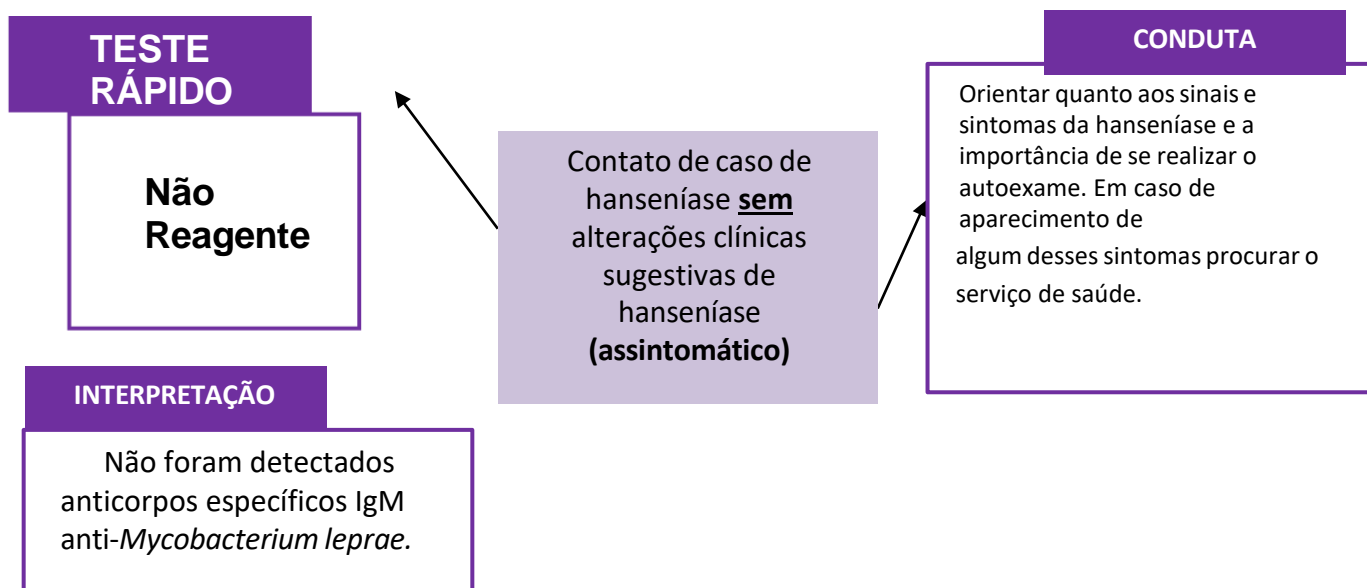
**Figura 8.** Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase com alterações clínicas inconclusivas para hanseníase.



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.

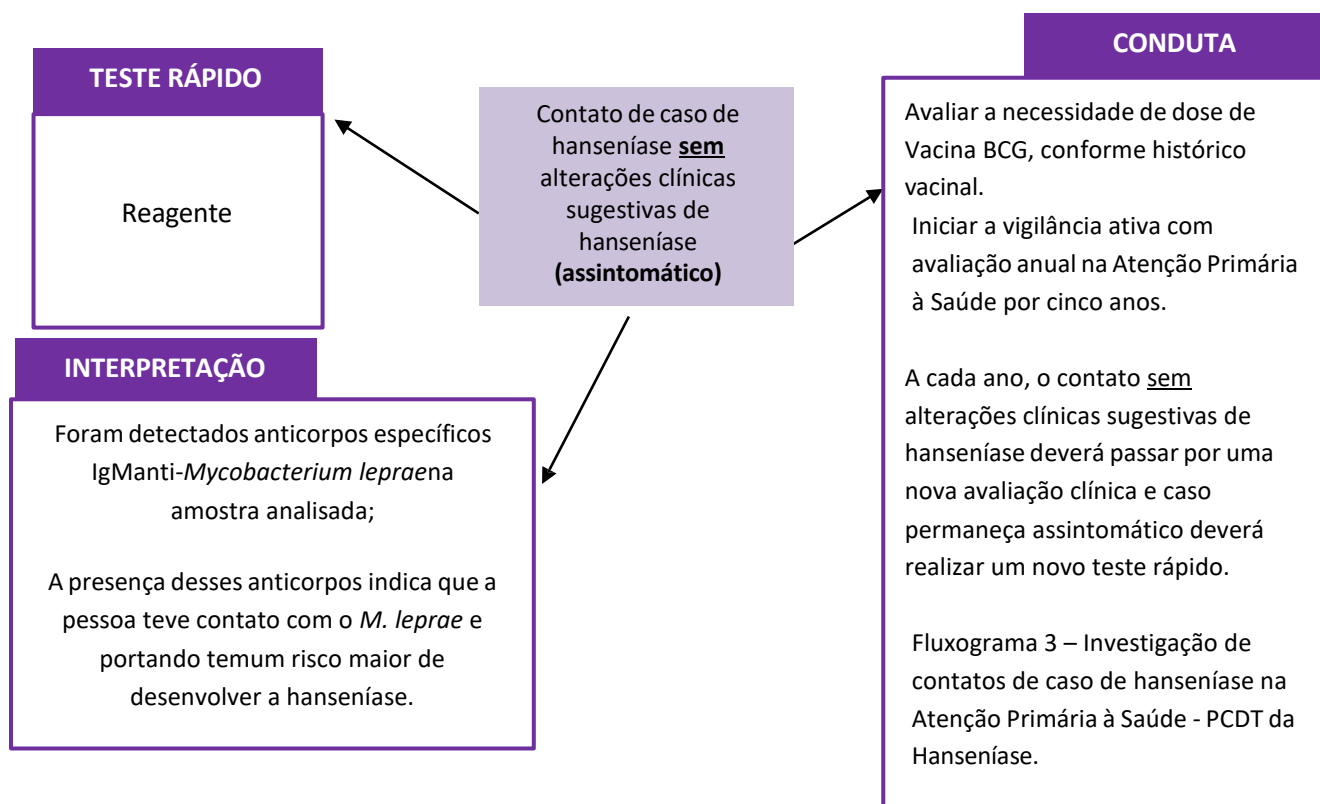


**Figura 9.** Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase sem alterações clínicas sugestivas (assintomático).



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.

**Figura 10.** Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase sem alterações clínicas sugestivas (assintomático).



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

## IMUNOPROFILAXIA E MONITORAMENTO DE CONTATOS

Recomenda-se a vacina BCG em contatos de pacientes com hanseníase, maiores de um ano de idade, **não vacinados ou que receberam apenas uma dose da vacina.**

## PROGRAMAÇÃO, FINANCIAMENTO, AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

- Os quantitativos a serem adquiridos e distribuídos serão estabelecidos **considerando-se cinco testes para cada caso novo de hanseníase registrados no SINAN**, podendo ser acrescido de estoque estratégico calculado com base na série histórica e de acordo com as especificidades de cada aquisição;
- Para os municípios silenciosos (os quais não há registro de casos de hanseníase), os testes serão enviados à medida que ocorra o surgimento de casos, devidamente investigados e notificados;

### LOGÍSTICA DE DISPONIBILIZAÇÃO

#### Solicitação pelo sistema SIES

**As entregas ocorrerão na Avenida da Paz, 1068 – Jaraguá – Maceió/AL anexo 5 – SESAU. Na sala 207 – Sala do Programa Estadual de Vigilância e Eliminação da Hanseníase no Estado de AL.**

Dúvidas deverão ser encaminhadas à Coordenação Estadual de Hanseníase por meio do e-mail: [hanseniasse.al@gmail.com](mailto:hanseniasse.al@gmail.com)

## REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm).
2. BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm).
3. BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm).
4. BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde- SUS, e dá outras providências. Brasília.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase**. [recurso eletrônico]. Brasília, DF: 2022. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_hanseniose.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hanseniose.pdf)

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS n.º 84, de 31 de dezembro de 2021**. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de hanseníase. Brasília, DF:MS,2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20220103\\_portaria\\_84.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20220103_portaria_84.pdf).

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Controle e Avaliação. **Portaria SAES/MS n.º 189, de 9 de junho de 2022**. Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde

– SUS: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgM anti-*Mycobacterium leprae*. Brasília, DF:MS,2022. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189\\_29\\_06\\_2022.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189_29_06_2022.html). COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS.

**Relatório de Recomendação n.º 689**. Teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de Hanseníase. Brasília, DF: CONITEC, 2021.

Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20220103\\_relatorio\\_teste-rapido\\_hanseniose\\_689.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20220103_relatorio_teste-rapido_hanseniose_689.pdf).

8. Quibasa Química Básica Ltda. **Instrução de Uso Bioclin FAST ML FLOW Hanseníase**. Disponível: [https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BIOCLIN\\_FAST\\_ML\\_FLOW\\_TRILINGUE\\_OUT.2022.pdf](https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BIOCLIN_FAST_ML_FLOW_TRILINGUE_OUT.2022.pdf). Acesso em: 18 jan. 2023.

9. Quibasa Química Básica Ltda. **Bula Prática Bioclin FAST ML FLOW Hanseníase**. Disponível: [https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BP\\_BIOCLIN\\_FAST\\_%20ML%20FLOW\\_OUT.2022.pdf](https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BP_BIOCLIN_FAST_%20ML%20FLOW_OUT.2022.pdf).